

第 499 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2023 年 9 月 11 日 (月) 16:00 ~ 17:20
開催場所	昭和大学病院 中央棟 7 階 会議室
出席委員	松山 高明、吉田 仁、泉崎 雅彦、服部 憲路、渡辺 秀晃、柏原 由佳、中村 綾子、平沼 直人、浅川 悦久、橋口 正行、松浪 京子
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題① 酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験) 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正) 議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正) 議題③ アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第 III 相試験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正) 議題④ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性 BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラバリブの第 3 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ 極低出生体重 (VLBW) 児 (1,500 g 未満) を対象とした完全母乳栄養 (EHMD) における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑧ MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩ MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題⑬ MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第 III 相試験 治験実施計画書明確化に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第 III 相試験 治験期間延長手続きの要望書に関して、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑰ MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 相試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑱ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第 III 相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑲ シミック株式会社(製造販売後臨床試験国内管理人)の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑳ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉑ 第一三共株式会社の依頼による Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉒ PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対する ネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法の第 II 相試験 モニタリング結果報告について審議した。 審議結果：承認 議題㉓ エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告(第 1-4 報)を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉔ MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 III 相試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告(第 3 報)を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	--

	議題⑳ 安全性情報 (62 件) 2023 年 7 月 31 日～2023 年 9 月 1 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・以下の書類について報告された。 (1) 新規製造販売後調査 (4件) (2) 変更申請 迅速審査 (15件) (3) 治験終了報告 (1件) (4) 治験中止報告 (1件) (5) 調査終了報告 (2件) (6) 開発の中止等に関する報告 (1件) (7) その他の報告 (1件)
特記事項	議題㉑：附属病院からの審査依頼